

(19)日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平6-506849

第1部門第2区分

(43)公表日 平成6年(1994)8月4日

(51)Int.Cl.  
A 61 M 5/14識別記号  
3 4 5序内整理番号  
8825-4C

F I

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平4-508965  
 (86) (22)出願日 平成4年(1992)4月14日  
 (85)翻訳文提出日 平成5年(1993)10月18日  
 (86)国際出願番号 PCT/DK92/00125  
 (87)国際公開番号 WO92/18175  
 (87)国際公開日 平成4年(1992)10月29日  
 (31)優先権主張番号 694/91  
 (32)優先日 1991年4月18日  
 (33)優先権主張国 デンマーク(DK)

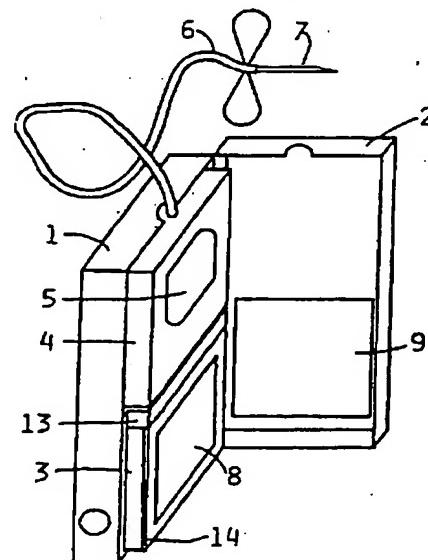
(71)出願人 ノボ ノルディスク アクティーゼルスカ  
ブ  
デンマーク国、デーコー-2880 バグスバ  
エルト、ノボ アレ(番地なし)  
 (72)発明者 ボウルセン、イエンス ウルリク  
デンマーク国、デーコー-2200 コペンハ  
ーゲン エン., イー. テー. ベー., メ  
イヌンウスガゼ 10  
 (72)発明者 ブルム、トマス ムンク  
デンマーク国、デーコー-2942 スコズス  
ポルグ. 3. テー. ベー., スコズスボル  
クハイ 414  
 (74)代理人 弁理士 宇井 正一 (外4名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 輸液装置

## (57)【要約】

液溜めから液体を輸液するための輸液装置であって、ハウジングを形成する耐久部品(1, 2, 3)と液溜めおよびポンプ機能に電圧を印加するためのエネルギー溜めを含む使い捨て部品(4)とを含んで成る。この輸液装置は更に、その使い捨て部品(4)内に液体を輸送するポンプ装置の全ての液体接触要素とポンプ装置からの出口の圧力を測定する圧力センサーの全ての液体接触要素を含み、そして、使い捨て部品(4)と耐久部品(1, 2, 3)には噛み合わせ結合手段(10, 11)が提供される。耐久部品(1, 2, 3)の電気区画室(3)中の制御装置は、中にプラグ(13)を挿入することができるソケット(12)を有し、該プラグ(13)は輸液データを限定する情報記憶用ROMを有する。プラグ(13)は、プラグ(13)をソケット(12)に挿入すると耐久部品のディスプレー(8)を覆う透明シート(14)を有する。このシート(14)は、ディスプレー(8)上に表示された情報に関連させて見ることができるROM中の情報のグラフィック表示を有する。



## 請求の範囲

1. 液溜めから液体を輸液するためのポンプであって、ハウジングを形成する耐久部品並びに液溜めおよびポンプ機能に電圧を印加するためのエネルギー蓄積器を含む使い捨て部品を含んで成り、前記使い捨て部品が液体を輸送するポンプ装置の全ての液体接触要素と該ポンプ装置からの出口で圧力を測定する可能なセンサーの全ての液体接触要素を噛み合せ結合手段が提供されていることを特徴とするポンプ。

2. 前記使い捨て部品が前記液溜め中に残った液体の量を記憶するメモリーを更に含んで成ることを特徴とする、請求項1に記載のポンプ。

3. 前記耐久部品が、次の要素：制御装置、ディスプレー、制御装置を固定するための手段、ポンプ装置を駆動させるための機械エネルギーを供給する駆動装置および制御装置に電圧を印加する長寿命電池のうちの1つまたは複数を含んで成ることを特徴とする、請求項1または2に記載のポンプ。

4. 前記制御装置を固定するための手段が電気接触を有するソケットを含んで成り、このソケットが、対応する電気接触を有しそして輸液データを限定するプログラムされたROM回路を所有するプラグを収容し且つ該プラグと通じるように設計されることを特徴とする、請求項3に記載のポンプ。

5. 前記プラグがROM回路に記憶された輸液データのグラフィック表示を更に有することを特徴とする、請求項4に記載のポンプ。

6. 前記グラフィック表示が、前記プラグをソケットに挿入する透明シートが耐久ディスプレー上の監視目盛ディスプレーを覆うように前記プラグに固定された透明シート上の標識として提供され

ることを特徴とする、請求項1に記載のポンプ。

7. 前記使い捨て部品を前記耐久部品に取り付けると同時に電気的および機械的接続が樹立されるように、前記耐久部品と前記使い捨て部品に電気接觸の共同セットと共同結合部品が提供されることを特徴とする、上記請求項のいずれか一項に記載のポンプ。

8. 前記耐久部品と前記使い捨て部品が相補的な形でハウジングの内部空間を構成し、それにより使い捨て部品がハウジング内にしっかりと固定されることを特徴とする、上記請求項のいずれか一項に記載のポンプ。

## 明細書

## 輸液装置

本発明は、液体、好ましくはインスリンの輸液用のポンプに関する。

I型糖尿病のインスリン療法には、シリング、ペンまたはポンプが使われている。

ポンプは、非糖尿病患者によるインスリン生産の過程を模倣し得るので良好なグルコース濃度の抑制の可能性を提供する。しかしながら、ポンプ療法は厳格療法と考えられており、且つまたポンプは操作が複雑であるため、インスリンポンプの使用はむしろ制限されている。

従って、本発明の基礎は、インスリンポンプが良好なグルコース抑制による自由な生活スタイルを可能にし、且つ使用が非常に簡単であることを明確にするという希望である。

本発明の目的は、操作感覚を失たずに使い古すことができ且つまた操作がごく簡単であるインスリンポンプを提供することである。

これは請求項1に記載のポンプにより得られる。1つの単位装置中に複数の使い捨て部品を組み込むことにより、カートリッジ、輸液管路およびポンプモーター用バッテリーを個別に交換しなければならない既知の装置よりもずっと取扱いが簡単になる。

WO 85/00528 から、ポンプヘッド中への導入のための輸液管路を更に含んで成る使い捨て部品にポンプ用電源を組み込んで操作性ポンプを提供することは知られている。この挿入は使い捨て部品の取り付けを複雑にする。

そのような複雑化は、本発明によれば、ポンプ装置の全ての液体

接触部品とポンプ装置からの出口で直接カテーテル中の圧力を測定する可能なセンサーの全ての液体接触部品が、耐久部品上と使い捨て部品上の噛み合い結合要素を噛み合わせてする1回の操作により同時に耐久部品に取り付けることができる1つの単位装置中に組み込まれていて充実される。

制御装置を固定する手段は、電気接觸を有するソケットを含んで成ることができる。このソケットは、対応する電気接觸を有しそして輸液データを限定するプログラムされたROM回路を携帯するプラグを収容し且つ該プラグと通じるように設計される。該プラグは、ROM中に記憶された輸液データのグラフィック表示、即ち規定の24時間の用量の輸液がどのように24時間に渡り分配されるかのグラフィック表示を更に有してもよい。グラフィック表示は、プラグがソケット中に挿入された時に監視目盛ディスプレーを覆うようにしっかりと固定された透明シート上の標識であることができる。この標識は増加または減少された輸液の期間を示す。この構造により、使用者は医療アドバイザーと協力して必要な輸液プロフィールを計算することができ、そしてその後は使用者の当面の生活スタイルに従ってプラグを差し込めばよいだけになるので、使用者はポンプの比較的複雑なプログラミングを避けることができる。

使い捨て部品は、液溜め中に残った液体の量を記憶するメモリーを更に含んでもよい。液溜めを含む使い捨て部品中にそのようなメモリーを内蔵することにより、このメモリーはしっかりと液溜めに接続される。これは、メモリーが液溜め中に残った液体の量を記憶することができるならば適当である。メモリー中のデータは、制御装置により読み出してディスプレー上に表示することができる。

本発明によれば、耐久部品は次の要素の1または複数を含んで成ることができる：制御装置、ディスプレー、制御装置を固定するた

めの手段、ポンプ装置を駆動させるための機械エネルギーを供給する駆動装置、および制御装置に電圧を印加する長寿命電池。ポンプ装置は完成した安価のポンプ、例えば圧電気膜ポンプであることができ、使用後に捨てることができる。他の想像では、ポンプ装置は単にポンプ室と弁とを含む部品であり、この装置は耐久部品に組み込まれている電気モーターにより駆動される。制御装置がそれ自身の電池により電圧を加えられる時、この装置内に記憶されたデータが耐久部品の交換中に消えることは避けられる。交換の際だけ電圧印加が耐久部品中の長寿命電池に切り替えられ、それによってこの電池が非常電源としてのみ働くように、使い捨て部品中のエネルギー一指めから制御装置に電圧を印加することが可能である。

耐久部品と使い捨て部品との間に必要な連絡を樹立するために、これらの部品には電気接觸の共同セットと共同結合部品が提供され、その結果、使い捨て部品を耐久部品に取り付けると電気的および機械的接続が樹立される。

取り付けは、耐久部品と使い捨て部品が相補的な形でハウジングの内部空間を満たし、それによって使い捨て部品がハウジングにしっかりと固定されると、容易に行うことができる。

結果として、カートリッジが正しく挿入されているかどうか、輸液管路がポンプに正しく接続されているかどうか、またはもう1つのカートリッジの中身の輸液にバッテリーを使うことができるかどうかという問題は存在しない。ハウジング中に新しい使い捨て部品を置き、このハウジングを開めさえすればよいのである。

図面を参考にして本発明を更に詳細に説明する。

図1は本発明のポンプの耐久部品を示す。

図2は本発明のポンプの使い捨て部品を示す。

図3は耐久部品中に取り付けられた図2の使い捨て部品を示す

(蓋を開けた状態で示されている)、そして

図4は情報シートを付けた状態の輪底データ所有プラグを示す。図1に示される注入装置は、ハウジングを形成し床部品1とこの床部品に丁番付けにされた蓋2とを含んで成る耐久部品を有する。床部品1の一端には、制御装置とディスプレー8とを含んで成る電気回路室3がある。

床部品1の他方の端には、図2に示されるような使い捨て部品4を収容するための空間が残されている。この使い捨て部品は、蓋5を通して点検することができるよう作られたインスリン溜めを含む。使い捨て部品は、輸液管路6を通して患者の組織への輸液用の針7にインスリンを運ぶポンプ装置を更に有する。

ポンプのエネルギーは、使い捨て部品中のバッテリーにより供給される。このバッテリーは、インスリン溜めが空の間ポンプに電圧を印加するのに十分な容量を有するように設計される。

好みの想像においては、使い捨て部品は、輸液管路の入口に置かれそして測定装置に接続できるように設計されたセンサーを含んで成る。

明らかなように、頻繁に交換しなければならない全部品は使い捨て部品内に組み込まれている。交換時間はインスリン溜めの排水により限定され、バッテリーと輸液管路の交換も自動的に保証される。

この好みの想像では、ポンプ装置とセンサーのように通常は交換されない部材も使い捨て部品に組み込まれる。

図3は床部品中に取り付けられた使い捨て部品を有するポンプである。この取り付けにより、使い捨て部品と耐久部品内の電気接觸セット10と11はそれぞれ、使い捨て部品4とインスリンを制御する耐久部品3との間の電気的接続を樹立する。

使い捨て部品がハウジングの床部品1に取り付けられると、図2

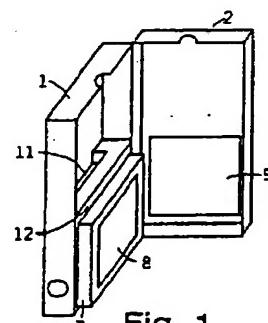


Fig. 1

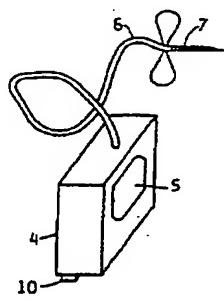


Fig. 2

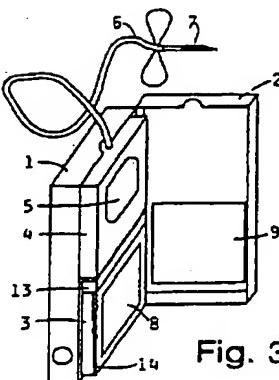


Fig. 3

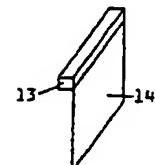


Fig. 4

補正書の翻訳文提出書  
(特許法第184条の8)

平成5年10月18日

特許庁長官 眞生一誠殿

1 特許出願の表示  
PCT/DK92/00125

2 発明の名称  
輸液装置

3 特許出願人

住所 デンマーク国、デーコーー2880 バグスベエルト、  
ノボ アレ(番地なし)  
名称 ノボ ノルディスク アクティーゼルスカブ

4 代理人  
住所 東京都港区虎ノ門一丁目8番10号新光虎ノ門ビル  
丁105 電話(3504)0721  
氏名 井理士(7709)字 井 正一  
(外4名)

5 補正書の提出年月日  
1993年3月26日

6添付書類の目録  
補正書の翻訳文



1通

## 明細書

## 輸液装置

本発明は、液体、好ましくはインスリンの流動輸液用のポンプに関する。

I型糖尿病のインスリン療法には、シリング、ベンまたはポンプが使われている。

ポンプは、非糖尿病患者によるインスリン生産の過程を模倣し得るので良好なグルコース濃度の抑制の可能性を提供する。しかしながら、ポンプ療法は厳格療法と考えられており、且つまたポンプは操作が複雑であるため、インスリンポンプの使用はむしろ制限されている。

従って、本発明の基礎は、インスリンポンプが良好なグルコース抑制による自由な生活スタイルを可能にし、且つ使用が非常に簡単であることを明確にするという希望である。

1つの単位装置中に複数の使い捨て部品を組み込むことにより、該装置はカートリッジ、輸液管路およびポンプモーター用バッテリーを個別に交換しなければならない既知の装置よりもずっと取り扱いが簡単になる。

EP 62 974 から、バッテリー、プログラミング可能な電気制御装置およびポンプ駆動手段を含む永久部分、分配すべき液体薬物が蓄たされた収容部を含む使い捨て部分、並びに収容部から使用者の体内に薬物を輸送するためのポンプ、を含んで成る輸液ポンプが知られている。このポンプは、ポンプ駆動手段に反応する電気子に接続されたピストンとポンプ室とを含んで成る。液体と接触するポンプの全部品が使い捨て部分に含まれる。

WO 85/00523 から、ポンプヘッド中の挿入のための輸液管路を更に含んで成る使い捨て部品にポンプの電源を組み込んで駆動性ポンプを提供することは知られている。

その方法では電源および液体と接触する部品の交換は容易になるけれども、収容部と電源の容易な取り付けおよび取り外しは、収容部が完全に満たされないことを知らせるのに制御装置を設定または再設定せずに既に部分的に使った部分によって使い捨て部分が容易に医療機器から離れるという欠点も抱く。

本発明の目的はこの欠点を克服することである。

これは、収容部から液体を輸送するためのポンプであって、ハウジングを形成する耐久部品と、収容部およびポンプ機能に電圧を印加するためのエネルギー源を含む使い捨て部品とを含んで成り、前記使い捨て部品が液体を輸送するポンプ装置の全ての液体接触要素と該ポンプ装置からの出口の圧力を測定するセンサーの全ての液体接触要素を更に含んで成り、そして前記使い捨て部品と前記耐久部品に噛み合い結合手段が提供され、前記使い捨て部品が収容部中に残った液体の量を記憶するメモリーを更に含んで成ることを特徴とするポンプにより達成される。

そのようなメモリーを含めることにより、使い捨て部品は、何ら手動設定または再設定を行わなくても収容部中に残った液体の量に関する正確な情報を常に制御装置に提供することができる。それによって安全性と簡便性が提供される。

本発明によれば、耐久部品は次の要素の1つまたは複数を含んで成ることができる: 制御装置、ディスプレー、制御装置を固定するための手段、ポンプ装置を駆動させるための種々エネルギーを供給する駆動装置、および制御装置に電圧を印加する長寿命電池。制御装置がそれ自身の電池により電圧を加えられる時、この装置内に記

憶されたデータが耐久部品の交換中に消えることは避けられる。交換の間だけ電圧印加が耐久部品中の長寿命電池に切り替えられ、それによってこの電池が非常電源としてのみ働くように、使い捨て部品中のエネルギー源から制御装置に電圧を印加することが可能である。

制御装置を固定する手段は、電気接觸を有するソケットを含んで成ることができる。このソケットは、対応する電気接觸を有しそして輸液データを規定するプログラミングされたROM回路を所有するプラグを収容し且つ該プラグと通じるように設計される。該プラグは、ROM中に記憶された輸液データのグラフィック表示、即ち規定の24時間の用量の輸液がどのように24時間に渡り分配されるかのグラフィック表示を更に有してもよい。グラフィック表示は、プラグがソケット中に挿入された時に監視目盛りディスプレーを複数のようにしっかりとプラグに固定された透明シート上の標識であることができる。この標識は増加または減少された輸液の期間を示す。この構造により、使用者は医療アドバイザーと協力して必要な輸液プロファイルを計画することができ、そしてその後は使用者の当面の生活スタイルに従ってプラグを差し込めばよいだけになるので、使用者はポンプの比較的複雑なプログラミングを避けることができる。

耐久部品と使い捨て部品との間に必要な連絡を確立するために、それらの部品には電気接觸の共同セッタと共同結合部品が提供され、その結果、使い捨て部品を耐久部品に取り付けると電気的および機械的接続が確立される。

取り付けは、耐久部品と使い捨て部品が相補的な形でハウジングの内部空間を満たし、それによって使い捨て部品がハウジングにしっかりと固定されると、容易に行うことができる。

図面を参考にして本発明を更に詳細に説明する。

図1は本発明のポンプの耐久部品を示し、

図2は本発明のポンプの使い捨て部品を示し、

図3は耐久部品中に取り付けられた図2の使い捨て部品を示し(蓋を開けた状態で示されている)、そして

図4は情報シートを付けた状態の輸液データ所有プラグを示す。

図1に示される輸液装置は、ハウジングを形成し床部品1とこの床部品に丁番付けにされた蓋2とを含んで成る耐久部品を有する。床部品1の一端には、制御装置とディスプレー8とを含んで成る電気区画室3がある。

床部品1の他方の端には、図2に示されるような使い捨て部品4を収容するための空間が残されている。この使い捨て部品は、蓋5を通して点検することができるよう作られたインスリン溜めを含む。使い捨て部品は、輸液管路6を通して患者の組織への輸液用の針7にインスリンを還ぶポンプ装置を更に有する。

ポンプのエネルギーは、使い捨て部品中のバッテリーにより供給される。このバッテリーは、インスリン溜めが空の間ポンプに電圧を印加するのに十分な容量を有するように設計される。

好みしい環境においては、使い捨て部品は、輸液管路の入口に置かれてして測定装置に接続できるように設計されたセンサーを含んで成る。

明らかなように、複数に交換しなければならない全部品は使い捨て部品内に組み込まれている。交換時間はインスリン溜めの排水により限定され、バッテリーと輸液管路の交換も自動的に保証される。

この好みしい環境では、ポンプ装置とセンサーのように通常は交換されない部材も使い捨て部品に組み込まれる。

図3は床部品中に取り付けられた使い捨て部品を有するポンプを

示す。この取り付けにより、使い捨て部品と耐久部品内の電気接触セット10と11はそれぞれ、使い捨て部品4とインスリンを制御する耐久部品3との間の電気的接続を確立する。

使い捨て部品がハウジングの床部品1に取り付けられると、蓋2が閉じられそして型錠機構により密閉状態に維持される。蓋2には、蓋2が閉じられた時にディスプレーの相応部分を見せる窓9が備えられている。

図1では、図3に示されるような線状プラグ13と噛み合うソケット12に別の電気接觸セットが提供される。このプラグにはROM回路が備えられ、この回路の中に、患者の生活スタイルに応じて昼間と夜間のインスリン必要量が変化することを考慮に入れていかに規定の24時間用度を分配すべきかを規定する情報が記憶される。この特徴は、単に別のプラグ13をソケットに挿入することによって、患者が生活スタイルの変化、例えば平日から週末または休日への変化に従って24時間の輸液プロフィールを変えることを容易にする。

図4はそのようなプラグ13を示し、このプラグには、プラグ13を耐久部品のソケット12に挿入すると透明シートがポンプの耐久部品のディスプレー8を覆うようにプラグ13に取り付けられている透明シートが提供される。このシート14は、電気プラグにより得られる輸液プロフィールの情報を表示することができる。このシートは透明であるため、情報をグラフィック表示することができ、そしてディスプレー8上に表示された情報と関連させて見ることができる。

該装置はインスリンを輸液するためのポンプとして記載されるが、本発明の範囲から逸脱することなく他の種類の定期的薬物適用にも利用することができる。

(14) 上の構造として提供されることを特徴とする、請求項1に記載のポンプ。

### 請求の範囲

1. 液溜めから液体を輸液するためのポンプであつて、ハウジングを形成する耐久部品(1, 2)並びに液溜めおよびポンプ機能に電圧を印加するためのエネルギー溜めを含む使い捨て部品(4)を含んで成り、前記使い捨て部品(4)が液体を輸送するポンプ装置の全ての液体接觸要素と該ポンプ装置からの出口で圧力を測定するセンサーの全ての液体接觸要素を更に含み、そして前記使い捨て部品(4)と前記耐久部品に噛み合わせ結合手段(10, 11)が提供されており、前記使い捨て部品(4)が液溜め中に残った液体の量を記憶するメモリーを更に含んで成ることを特徴とするポンプ。

2. 前記耐久部品が、次の要素：制御装置、ディスプレー(8)、制御装置を固定するための手段、ポンプ装置を駆動させるための機械エネルギーを供給する駆動装置および制御装置に電圧を印加する長寿命電池のうちの1つまたは複数を含んで成ることを特徴とする、請求項1に記載のポンプ。

3. 前記制御装置を固定するための手段が電気接觸を有するソケット(12)を含んで成り、このソケットが、対応する電気接觸を有しそして輸液データを限定するプログラムされたROM回路を所有するプラグ(13)を収容し且つ該プラグと通じるように設計されることを特徴とする、請求項2に記載のポンプ。

4. 前記プラグ(13)がROM回路に記憶された輸液データのグラフィック表示を更に有することを特徴とする、請求項3に記載のポンプ。

5. 前記グラフィック表示が、プラグ(13)をソケット(12)に挿入すると透明シート(14)が耐久ディスプレー(8)上の監視目盛ディスプレーを覆うように前記プラグに固定された透明シート

## 四 周 钢 章 售 告

Page 857/TK 93/00123

## フロントページの統一

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,  
DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, N  
L, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM  
, GA, GN, ML, MR, SN, TD, TG), AU  
, BB, BG, BR, CA, CS, FI, HU, JP,  
KP, KR, LK, MG, MN, MW, NO, PL, R  
O, RU, SD, US

(72)発明者 メーレルーイエンセン、イエンス  
デンマーク国、デーコー・コペンハーゲン  
コー・ニュハウン 39